SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 217



GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 16 settembre 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste





DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 luglio 2023.

Concessione di un assegno straordinario vitalizio in favore del sig. Torricella Edoardo.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 8 agosto 1985, n. 440, concernente l'istituzione di un assegno vitalizio a favore di cittadini che abbiano illustrato la Patria e che versino in stato di particolare necessità;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13, recante «Determinazione degli atti amministrativi da adottarsi nella forma del decreto del Presidente della Repubblica»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 febbraio 2010, con il quale sono stati determinati i criteri e le modalità per la concessione dei benefici economici previsti dalla legge 8 agosto 1985, n. 440;

Visto il decreto del segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri 12 aprile 2022, con il quale è stata istituita la Commissione consultiva per l'attestazione della chiara fama e dei meriti acquisiti a livello nazionale ed internazionale dei candidati che hanno presentato domanda per la concessione dei benefici economici previsti dalla legge n. 440/1985;

Vista la documentazione acquisita, gli esiti dell'istruttoria e la valutazione positiva data dalla predetta Commissione nella riunione del 13 giugno 2022;

Ritenuto di attribuire un assegno straordinario vitalizio di euro 24.000,00 annui in favore del sig. Torricella Edoardo;

Su conforme deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 20 luglio 2023;

Considerato che sono state rese le prescritte comunicazioni al Presidente del Senato della Repubblica ed al Presidente della Camera dei deputati;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

A decorrere dal 20 luglio 2023 è attribuito un assegno straordinario vitalizio dell'importo annuo di euro ventiquattromila/00 al sig. Torricella Edoardo, nato a Milano il 30 maggio 1935.

La relativa spesa farà carico allo stanziamento iscritto al capitolo 230 dello stato di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2023 e ai corrispondenti capitoli per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 28 luglio 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 10 agosto 2023
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2296

23A05087

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 luglio 2023.

Concessione di un assegno straordinario vitalizio in favore del sig. Delle Chiaie Fausto.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 8 agosto 1985, n. 440, concernente l'istituzione di un assegno vitalizio a favore di cittadini che abbiano illustrato la Patria e che versino in stato di particolare necessità;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13, recante «Determinazione degli atti amministrativi da adottarsi nella forma del decreto del Presidente della Repubblica»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 febbraio 2010, con il quale sono stati determinati i criteri e le modalità per la concessione dei benefici economici previsti dalla legge 8 agosto 1985, n. 440;

Visto il decreto del segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri 14 dicembre 2017, con il quale è stata istituita la Commissione consultiva per l'attestazione della chiara fama e dei meriti acquisiti a livello nazionale ed internazionale dei candidati che hanno presentato domanda per la concessione dei benefici economici previsti dalla legge n. 440/1985, integrata nella sua composizione con decreto del segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri 7 marzo 2019;

Vista la documentazione acquisita, gli esiti dell'istruttoria e la valutazione positiva data dalla predetta Commissione nella riunione del 27 settembre 2021;

Ritenuto di attribuire un assegno straordinario vitalizio di euro 24.000,00 annui in favore del sig. Delle Chiaie Fausto;

Su conforme deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 17 luglio 2023;

Considerato che sono state rese le prescritte comunicazioni al Presidente del Senato della Repubblica ed al Presidente della Camera dei deputati;



Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

A decorrere dal 17 luglio 2023 è attribuito un assegno straordinario vitalizio dell'importo annuo di euro ventiquattromila/00 al sig. Delle Chiaie Fausto, nato a Roma il 23 gennaio 1944.

La relativa spesa farà carico allo stanziamento iscritto al capitolo 230 dello stato di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2023 e ai corrispondenti capitoli per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 28 luglio 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 10 agosto 2023
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2294

23A05088

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 6 luglio 2023.

Aggiornamento degli allegati 1, 2, 3, 7 e 13 al decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75, recante: «Riordino e revisione delle disciplina in materia di fertilizzanti, a norma dell'articolo 13 della legge 7 luglio 2009, n. 88».

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75, recante «Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti, a norma dell'art. 13 della legge 7 luglio 2009, n. 88», ed in particolare l'art. 10 relativo alle modifiche degli allegati adottate con decreto dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, che, tra l'altro, prevede un parere della Commissione tecnico-consultiva per i fertilizzanti;

Visto in particolare l'allegato 1 «Concimi nazionali», l'allegato 2 «Ammendanti», l'allegato 3 «Correttivi», l'allegato 7 «Tolleranze» e la Tabella 1 «Elenco dei fertilizzanti idonei all'uso in agricoltura biologica» dell'allegato 13 «Registro dei Fertilizzanti» al decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75;

Visto l'art. 12, comma 20, del decreto-legge 7 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 14 agosto 2012, n. 135, con il quale le attività svolte dagli organismi collegiali operanti presso le pubbliche amministrazioni, in regime di proroga ai sensi dell'art. 68, comma 2, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, sono definitivamente trasferite ai competenti uffici delle amministrazioni nell'ambito delle quali operano, sopprimendo la Commissione tecnico-consultiva per i fertilizzanti;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea»;

Visto il regolamento (UE) n. 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007;

Visto il regolamento (UE) n. 2019/515 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019 relativo al reciproco riconoscimento delle merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro e che abroga il regolamento (CE) n. 764/2008;

Vista la domanda, prot. Masaf dell'11 marzo 2019, n. 0013193, con la quale l'Associazione italiana produttori di substrati di coltivazione e ammendanti - AIPSA, ha chiesto la modifica della denominazione del tipo «Ammendante vegetale semplice non compostato, numero d'ordine 3» dell'allegato 2, ammendanti, del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75;

Vista la domanda, prot. Masaf del 30 luglio 2019, n. 0029672, con la quale la Ditta Serramanna Energia S.p.a. ha chiesto l'inserimento di un nuovo prodotto nell'allegato 1 «Concimi nazionali» e nella Tabella 1 «Elenco dei fertilizzanti idonei all'uso in agricoltura biologica» dell'allegato 13 «Registro dei fertilizzanti», del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75;

Vista la domanda del 4 novembre 2019, prot. Masaf n. 0035742, con la quale la Ditta Unicalce S.p.a. ha chiesto l'inserimento di un nuovo prodotto nell'allegato 3, correttivi, del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/1165 della Commissione del 15 luglio 2021 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi;



Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204 (nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2023, n. 3), recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Vista la nota del 17 gennaio 2023, n. 0014028, dell'Unità centrale di notifica del Ministero delle imprese e del made in Italy concernente la procedura d'informazione nel settore delle norme e regolamentazioni tecniche di cui alla direttiva (UE) n. 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 settembre 2015 che informa che il provvedimento ha superato tutte le fasi previste dalla direttiva;

Considerato necessario, alla luce delle istanze presentate, aggiornare l'allegato 1 «Concimi nazionali», l'allegato 2 «Ammendanti», l'allegato 3 «Correttivi» e la Tabella 1 «Elenco dei fertilizzanti idonei all'uso in agricoltura biologica» dell'allegato 13 «Registro dei fertilizzanti», del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75;

Considerato necessario procedere, conseguentemente, alla modifica dell'allegato 7 «Tolleranze» del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75;

Tenuto conto che le modifiche suddette sono coerenti con quanto previsto dal citato decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75;

Acquisiti i pareri del Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agro-alimentari, Direzione generale della prevenzione e del contrasto alle frodi agro-alimentari, resi con note del 25 novembre 2021, del 17 dicembre 2021, del 20 dicembre 2021;

Decreta:

Art. 1.

1. All'allegato 1 «Concimi nazionali», Punto 5.3 Concimi organici NPK, del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75, è aggiunto il prodotto n. 1 «Miscela di materie vegetali e cenere di materiale vegetali vergini non trattati chimicamente», di cui all'allegato 1 del presente decreto.

2. All'allegato 2 «Ammendanti», Punto 2.2 Ammendanti, del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75, è modificato il prodotto 3 «Ammendante vegetale semplice non compostato», di cui all'allegato 2 del presente decreto.

3. All'allegato 3 «Correttivi», Punto 2.1. Correttivi calcici e magnesiaci, del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75, è aggiunto il prodotto n. 24 «Scoria bianca da acciaieria elettrica per la produzione di laminati piani di acciaio a basso contenuto di fosforo e zolfo», di cui all'allegato 3 del presente decreto.

4. All'allegato 7 «Tolleranze» del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75, sono apportate le modificazioni di cui all'allegato 4 del presente decreto.

5. Alla Tabella 1 «Elenco dei fertilizzanti idonei all'uso in agricoltura biologica», dell'allegato 13 «Registro dei fertilizzanti», del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75, è aggiunto il prodotto «Miscela di materie vegetali e cenere di materiale vegetali vergini non trattati chimicamente», di cui all'allegato 5 del presente decreto.

Art. 2.

1. Le merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro dell'Unione europea o in Turchia, o provenienti da uno stato EFTA firmatario dell'accordo SEE e in esso legalmente commercializzate, sono considerate compatibili con questa misura. L'applicazione di questa misura è sottoposta al regolamento (UE) n. 2019/515 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, relativo al reciproco riconoscimento delle merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro e che abroga il regolamento (CE) n. 764/2008, che stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro.

2. Ai sensi del regolamento (UE) n. 2019/515 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, l'Autorità competente ai fini dell'applicazione, ove necessario, delle procedure di valutazione previste è il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Art. 3.

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto è concesso un periodo di dodici mesi per lo smaltimento delle scorte dei fertilizzanti nazionali la cui produzione è avvenuta in conformità alla normativa vigente prima di tale data.

Il presente decreto è trasmesso all'Organo di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 luglio 2023

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti l'11 luglio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 1091



ALLEGATO *1*

Allegato 1 Concimi nazionali

Punto 5.3 Concimi organici NPK:

N.	Denominazione del tipo	Modo di preparazione e component i essenziali	Titolo minimo di elementi nutritivi (percentuale del peso) valutazione degli elementi nutritivi Altri requisiti richiesti.		Altre indicazioni concernenti la denominazione del tipo	Elementi in cui titolo deve essere dichiarato Forme e solubilità degli elementi fertilizzanti. Altri criteri	Note
			Totale	Per ciascuno degli elementi fertilizzanti			
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Miscela di materie vegetali e cenere di materiale vegetali vergini non trattati chimicamente	Essiccazione di materie prime vegetali e successiva miscelazione e compattazione con cenere di materiali vegetali vergini non trattati chimicamente	4% $N+P_2O_5+K_2O$	1% N totale 1% P_2O_5 totale 1% K_2O totale 15% C organico Umidità < 35%		Azoto P_2O_5 K_2O $N+P_2O_5+K_2O$ C organico Umidità	Carbonio organico (Corg) e nutrienti di origine organica esclusivamente biologica; I contaminanti non devono superare le concentrazioni seguenti Cadmio (Cd): 1,5 mg/kg di materia secca Cromo esavalente (CrVI): 2 mg/kg di materia secca Mercurio (Hg): 1 mg/kg di materia secca; Nichel (Ni): 50 mg/kg di materia secca;
							Piombo (Pb): 120 mg/kg di materia secca; Arsenico inorganico (As): 40 mg/kg di materia secca; il Biureto (C2H5N3O2) non deve essere presente; Salmonella spp: Assente in 25 g o 25 ml Escherichia coli o Enterococcaceae: 1000 in 1 g o 1 ml



ALLEGATO *2*

Allegato 2
Ammendanti

Punto 2.2. Ammendanti

N. 1	Denominazione del tipo 2	Modo di preparazione e componenti essenziali 3	Titolo minimo in elementi e/o sostanze utili. Criteri concernenti la valutazione. Altri requisiti richiesti 4	Altre indicazioni concernenti la denominazione del tipo 5	Elementi oppure sostanze utili il cui titolo deve essere dichiarato Caratteristiche diverse da dichiarare. Altri requisiti richiesti 6	Note 7
3.	Ammendante vegetale semplice non compostato	Prodotto non fermentato a base di cortecce e/o di altri materiali vegetali, come sanse, pule, bucce, fibra e midollo derivati dalla lavorazione della noce di cocco, con esclusione di alghe e di altre piante marine	Umidità: massimo 50% pH: -compreso tra 5 e 8,5 per i prodotti costituiti da fibra e midollo di cocco e da corteccia e fibra di legno, solo se destinati esclusivamente alla produzione di "substrati di coltivazione" (Allegato 4); -compreso tra 6 e 8,5 per tutti gli altri prodotti ed usi.	---	Umidità pH C organico sul secco Azoto organico sul secco Contenuto in torba sul tal quale Salinità Deve essere dichiarata la granulometria	E' consentito dichiarare i titoli in altre forme di azoto, fosforo totale e potassio totale. Il tenore dei materiali plastici vetro e metalli (frazione di diametro ≥2 mm) non può superare lo 0,5% s.s. Inerti litoidi (frazione di diametro ≥5 mm) non può superare il 5% s.s. Sono inoltre fissati i

			C organico sul secco: minimo 40%
			
			Azoto organico sul secco: almeno 80% dell'azoto totale;
			Torba: massimo 20% sul tal quale
						seguenti parametri di natura biologica:
						Salmonella: assenza in 25 g di campione t.q.;
						n(1)=5; c(2)=0;
						m(3)=0;
						M(4)=0;
						Escherichia coli in 1 g di campione t.q.;
						n(1)=5; c(2)=1;
						m(3)=1000 CFU/g;
						M(4)=5000 CFU/g;
						Indice di germinazione (diluizione al 30%) deve essere ≥60%

ALLEGATO *3*

Allegato 3 Correttivi

Punto 2.1. Correttivi Calcici e Magnesiaci:

N. 1	Denominazione del tipo 2	Denominazione del tipo 3	Titolo minimo in elementi e/o sostanze utili. Criteri concernenti la valutazione. Altri requisiti richiesti. 4	Altre indicazioni 5	Elementi il cui titolo deve essere dichiarato 6	Note 7
24	Scoria bianca da acciaieria elettrica per la produzione di laminati piani di acciaio a basso contenuto di fosforo e zolfo.	Prodotto del recupero di scoria bianca da acciaieria elettrica per la produzione di laminati piani di acciaio a basso contenuto di fosforo e zolfo costituito essenzialmente da ossidi di calcio e magnesio	50% CaO 6,5% MgO	--	CaO totale MgO totale Classificazione granulometrica	Prodotto triturato (almeno 80% granulometria inferiore 5 millimetri).



ALLEGATO 4

Allegato 7 Tolleranze

Punto 3.3.3. Concimi organici NPK:

	Valori assoluti in percentuale di peso espressi in			
	N	P_2O_5	K_2O	C organico
Miscela di materie vegetali e cenere di materiale vegetali vergini non trattati chimicamente	0,5	0,5	0,5	1

Punto 5.1. Correttivi calcici e magnesiaci:

	Valori assoluti in percentuale di peso espressi in						
	CaO	MgO					
Per il correttivo numero 24	0,7	0,7					

ALLEGATO 5

Allegato 13 Registro dei fertilizzanti
Tabella 1 Elenco dei fertilizzanti consentiti in agricoltura biologica

Concimi organici NPK (con riferimento al capitolo 5.3. dell'Allegato 1 del presente decreto)

1	Denominazione del tipo ai sensi del presente Decreto 2	Denominazione del prodotto ai sensi del Reg. UE 2021/1165 3	Requisiti aggiuntivi per l'ammissibilità in agricoltura biologica ai sensi del Reg. UE 2021/1165 e della normativa nazionale 4	Descrizione, condizioni e limiti specifici imposti dal Reg. UE 2021/1165 5
1.	Miscela di materie vegetali e cenere di materiale vegetali vergini non trattati chimicamente	Prodotti e sottoprodotti di origine vegetale per la fertilizzazione Cenere di legno		Cenere solo se proveniente da legname non trattato chimicamente dopo il taglio

23A05090



DECRETO 19 luglio 2023.

Piano nazionale delle sementi biologiche.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 14 dicembre 2022 n. 2472 che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali;

Visto il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi;

Visto il regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali;

Visto il regolamento delegato (UE) 2021/1189 della Commissione del 7 maggio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio per quanto riguarda la produzione e commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico di generi o specie particolari;

Vista la direttiva di esecuzione (UE) 2022/1647 della Commissione del 23 settembre 2022 che modifica la direttiva 2003/90/CE per quanto riguarda una deroga per le varietà biologiche delle specie di piante agricole adatte alla produzione biologica;

Vista la direttiva di esecuzione (UE) 2022/1648 della Commissione del 23 settembre 2022 che modifica la direttiva 2003/91/CE per quanto riguarda una deroga per le varietà biologiche delle specie di ortaggi adatte alla produzione biologica;

Vista la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni COM (2021) 141 *final* del 25 marzo 2021, relativa a un Piano d'azione per lo sviluppo della produzione biologica e la successiva rettifica di cui alla comunicazione COM (2021) 141 *final*/2 del 19 aprile 2021;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il regio decreto del 18 novembre 1923, n. 2440, recante «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato», e il relativo regolamento approvato con il regio decreto del 23 maggio 1924, n. 827 sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la legge 23 dicembre 1999, n. 488, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato», e in particolare l'art. 59, rubricato «Sviluppo dell'agricoltura biologica e di qualità», come modificato dalla legge 9 marzo 2022, n. 23;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici»;

Visto il decreto ministeriale del 24 febbraio 2017, n. 15130 recante «Istituzione della banca dati informatizzata delle sementi e del materiale di moltiplicazione vegetativa ottenuti con il metodo biologico e disposizioni per l'uso di sementi o di materiale di moltiplicazione vegetativa non ottenuti con il metodo di produzione biologico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53;

Vista la legge 9 marzo 2022, n. 23, recante «Disposizioni per la tutela, lo sviluppo e la competitività della produzione agricola, agroalimentare e dell'acquacoltura con metodo biologico», ed in particolare:

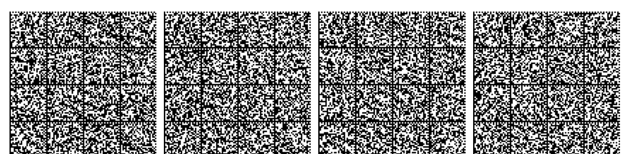
l'art. 8, comma 1, ai sensi del quale il Ministro, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge medesima, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sentito il Tavolo tecnico e con il supporto scientifico del CREA, adotta con decreto un Piano nazionale per le sementi biologiche;

l'art. 9, comma 1, che istituisce, nello stato di previsione del Ministero, il Fondo per lo sviluppo della produzione biologica (di seguito anche solo «Fondo»), destinato al finanziamento, in coerenza con la comunicazione 2014/C 204/01 della Commissione europea sugli orientamenti dell'Unione europea per gli aiuti di Stato nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali 2014-2020, di iniziative per lo sviluppo della produzione biologica, come definite nel Piano d'azione nazionale per la produzione biologica e i prodotti biologici di cui all'art. 7, nonché per il finanziamento del Piano nazionale per le sementi biologiche di cui all'art. 8;

l'art. 9, comma 3, secondo cui il Ministro, con proprio decreto aggiornato anche annualmente, determina la quota della dotazione del Fondo da destinare, con separata evidenza contabile, alla realizzazione del marchio biologico italiano di cui all'art. 6, al finanziamento del Piano nazionale per le sementi biologiche di cui all'art. 8, nonché, sentito il Ministro dell'università e della ricerca, al finanziamento dei programmi di ricerca e innovazione di cui all'art. 11, comma 2, lettera *d)* della legge medesima;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022, con cui l'on. Francesco Lollobrigida è stato nominato Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il sig. Luigi D'Eramo è stato nominato Sottosegretario di Stato alle politiche agricole, alimentari e forestali;



Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 3, che dispone che il «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» assuma la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204;

Visto il decreto ministeriale 24 novembre 2022 n. 603905 recante «Delega di attribuzioni del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, per taluni atti di competenza dell'amministrazione, al sottosegretario di Stato, sig. Luigi D'Eramo» e, in particolare l'art. 1 dove è previsto che sono delegate al Sottosegretario di Stato, sig. Luigi D'Eramo, le funzioni relative all'agricoltura biologica, unitamente alla firma dei relativi atti e provvedimenti;

Visto il decreto ministeriale 22 dicembre 2022, n. 658282, recante le modalità di funzionamento del «Fondo per lo sviluppo della produzione biologica», nonché i requisiti e i criteri per la definizione dei soggetti e delle iniziative che possono essere finanziate con le risorse del Fondo medesimo ai sensi dell'art. 9, comma 2, della legge 9 marzo 2022, n. 23, registrato dalla Corte dei conti il 2 febbraio 2023, n. 165;

Ritenuto necessario adottare un Piano nazionale per le sementi biologiche al fine di:

aumentare la disponibilità delle sementi biologiche al fine di una riduzione progressiva e significativa del numero di deroghe per l'uso di sementi non biologiche in luogo di quelle biologiche;

favorire l'individuazione e la produzione di una più ampia gamma di «varietà biologiche delle specie di piante agricole adatte alla produzione biologica» di cui alle direttive di esecuzione (UE) nn. 2022/1647 e 2022/1648, migliorandone pertanto sia l'aspetto qualitativo che quello quantitativo;

favorire l'individuazione e la produzione delle «varietà equivalenti», così come definite all'art. 1, comma 2, lettera *f)* dal decreto ministeriale 24 febbraio 2017, n. 15130, quali un «insieme di singole varietà di una specie che, per caratteristiche agronomiche, fenotipiche, produttive e commerciali sono tra loro sostituibili senza arrecare potenziale danno all'agricoltore»;

promuovere il miglioramento genetico partecipativo, con la collaborazione di agricoltori, tecnici e ricercatori, per la selezione di piante che rispondano ai bisogni degli agricoltori, adattandosi ai diversi contesti ambientali e climatici e ai diversi sistemi colturali;

Ritenuto necessario aggiornare il Piano nazionale delle sementi biologiche con cadenza triennale con il supporto scientifico del CREA;

Acquisiti gli esiti del supporto scientifico del CREA;

Sentito il Tavolo tecnico nella seduta del 1° marzo 2023;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 7 giugno 2023 (Rep. Atti n. 137/CSR del 7 giugno 2023);

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 8, comma 1 della legge 9 marzo 2022, n. 23, è adottato il Piano nazionale per le sementi biologiche, secondo lo schema di cui all'Allegato I del presente decreto che ne costituisce parte integrante, avente la finalità di:

a) aumentare la disponibilità delle sementi biologiche al fine di una riduzione progressiva e significativa del numero di deroghe per l'uso di sementi non biologiche in luogo di quelle biologiche;

b) favorire l'individuazione e la produzione di una più ampia gamma di «varietà biologiche delle specie di piante agricole adatte alla produzione biologica» di cui alle direttive di esecuzione (UE) numeri 2022/1647 e 2022/1648, migliorandone pertanto sia l'aspetto qualitativo che quello quantitativo;

c) favorire l'individuazione e la produzione delle «varietà equivalenti», così come definite all'art. 1, comma 2, lettera *f)* dal decreto ministeriale 24 febbraio 2017, n. 15130, quali un «insieme di singole varietà di una specie che, per caratteristiche agronomiche, fenotipiche, produttive e commerciali sono tra loro sostituibili senza arrecare potenziale danno all'agricoltore»;

d) promuovere il miglioramento genetico partecipativo, con la collaborazione di agricoltori, tecnici e ricercatori, per la selezione di piante che rispondano ai bisogni degli agricoltori, adattandosi ai diversi contesti ambientali e climatici e ai diversi sistemi colturali.

2. Il Piano nazionale per le sementi biologiche, di cui al comma 1, è aggiornato con cadenza triennale con il supporto scientifico del CREA.

3. Il Piano nazionale per le sementi biologiche è modificato o integrato con decreto Dipartimentale previo parere favorevole del Tavolo tecnico di cui all'art. 5 della legge 9 marzo 2022, n 23.

Art. 2.

1. Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero ed entra in vigore il giorno successivo della sua pubblicazione.

Roma, 19 luglio 2023

p. delega
il Sottosegretario di Stato
D'ERAMO

Registrato alla Corte dei conti l'11 agosto 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1224



ALLEGATO *I*

Piano nazionale delle sementi biologiche adottato ai sensi dell'articolo 8, legge 9 marzo 2022, n. 23 recante «Disposizioni per la tutela, lo sviluppo e la competitività della produzione agricola, agroalimentare e dell'acquacoltura con metodo biologico»

Ai sensi dell'articolo 8 della legge n. 23/2022 il MASAF adotta un Piano nazionale per le sementi biologiche (PNSB) con la principale finalità di aumentare la disponibilità delle sementi stesse per le aziende e di migliorarne l'aspetto quantitativo e qualitativo con riferimento alle varietà adatte all'agricoltura biologica e biodinamica.

Il PNSB è aggiornato con cadenza triennale ed è volto a promuovere il miglioramento genetico partecipativo, con la collaborazione di agricoltori, tecnici e ricercatori per selezionare piante che rispondano ai bisogni degli agricoltori biologici adattandosi ai diversi contesti ambientali e climatici e ai diversi sistemi colturali.

Pertanto, oltre il mero aumento quantitativo della disponibilità di sementi biologiche (che in primo luogo permetta di ridurre significativamente il numero di deroghe per l'uso di semente non biologica in luogo di quella biologica), l'obiettivo del PNSB si configurerà con iniziative che favoriscano ed incentivino l'individuazione e la produzione di una più ampia gamma qualitativa di sementi adatte all'agricoltura biologica ed anche di dare seguito (sempre come azione strumentale al richiamato obiettivo di riduzione del numero di deroghe) all'individuazione delle «varietà equivalenti», così come definite all'articolo 1, comma 2, lettera *f)* dal decreto ministeriale 24 febbraio 2017, n. 15130, quali un «insieme di singole varietà di una specie che, per caratteristiche agronomiche, fenotipiche, produttive e commerciali sono tra loro sostituibili senza arrecare potenziale danno all'agricoltore».

Pertanto, la disponibilità di seme di qualità, in relazione all'obiettivo che l'agricoltore biologico si pone nell'ambito del proprio indirizzo produttivo, costituisce una delle prime scelte strategiche per sviluppare una produzione agricola di pregio, sostenibile ed in grado di contribuire a fornire all'utilizzatore finale le garanzie di sicurezza richieste.

Il complesso della qualità delle sementi comprende un insieme di fattori di natura genetica, fitosanitaria e merceologica che determinano in maniera decisiva, l'esito del raccolto.

Le caratteristiche genetiche del seme si riassumono nel concetto di varietà, ossia un insieme omogeneo e differenziabile di individui che possiedono determinate proprietà morfologiche e fisiologiche, espressione del genotipo, che è possibile mantenere inalterate attraverso appropriati cicli riproduttivi.

Per quanto concerne le caratteristiche fitosanitarie le sementi devono essere immuni da patogeni trasmissibili per seme, che possano compromettere l'affermazione della coltura sia nella fase iniziale sia durante quella vegetativa.

Le proprietà merceologiche sono rappresentate dalla germinabilità delle sementi e dalla loro purezza fisica.

La definizione di sementi biologiche trova riscontro nel regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio, entrato in vigore il 1° gennaio 2022 che indica nel «materiale riproduttivo vegetale» i vegetali e tutte le parti di vegetali, comprese le sementi, in qualunque stadio di crescita, capaci di produrre piante complete e destinati a tale scopo.

Di fatto, la definizione riprende quanto già presente nei regolamenti comunitari (CE) 834/2007 del 28 giugno 2007, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, e (CE) 889/2008 del 5 settembre 2008,recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007, che sono stati abrogati dal nuovo regolamento aggiungendo un nuovo insieme vegetale che viene definito «materiale eterogeneo biologico», ovvero un insieme vegetale appartenente a un unico taxon botanico del più basso grado conosciuto che: *a)* presenta caratteristiche fenotipiche comuni; *b)* è caratterizzato da un elevato livello di diversità genetica e fenotipica.

Dal quadro normativo si evince che le sementi biologiche devono essere prodotte nel rispetto delle modalità previste per i prodotti biologici, evitando pertanto l'impiego di sostanze non ammesse dai citati regolamenti, fermo restando il rispetto delle altre norme relative alla loro commercializzazione (registrazione delle varietà e certificazione varietale) con esclusione del materiale eterogeneo biologico che ha delle modalità di commercializzazione semplificate come espresso dall'articolo 13 del nuovo regolamento UE 2018/848 e dallo specifico regolamento delegato (UE) 2021/1189.

I regolamenti unionali prevedono, inoltre, che le produzioni vegetali traggano origine da sementi e materiali di propagazione biologici a meno che, nell'ambito delle norme di produzione eccezionali, non siano disponibili in quantità o qualità sufficienti a soddisfare la richiesta.

In questo caso possono essere impiegate sementi convenzionali in deroga, ammesso che non appartengano a varietà geneticamente modificate o siano trattate con prodotti a base di principi attivi non ammessi nella produzione biologica, fatte salve le condizioni obbligatorie di trattamento per ragioni fitosanitarie.

Anche la possibilità di utilizzare sementi convenzionali in deroga (sempre che non siano geneticamente modificate o trattate con prodotti non ammessi nella produzione biologica) è stata confermata fino al 2035.

Un provvedimento sul quale il settore delle sementi biologiche fa molto affidamento è rappresentato dal regolamento delegato (UE) 2021/1189 della Commissione entrato in vigore il 1° gennaio 2022 che disciplina la commercializzazione del materiale di propagazione biologico eterogeneo (MEB).

Il regolamento prevede la possibilità di produrre e commercializzare materiale eterogeneo non rispondente alla definizione di varietà vegetale basato sul cosiddetto principio DUS (Differenziabilità, Uniformità e Stabilità), fermo restando che il MEB debba rispondere alle condizioni previste dal regolamento UE 2018/848 e alla specifica normativa di settore.

Il provvedimento si basa sul presupposto che questa tipologia di materiale di propagazione possa assicurare benefici in agricoltura biologica per ridurre la diffusione di malattie, migliorare la resilienza, aumentare la biodiversità.

Di conseguenza, questo tipo di materiale con elevato livello di diversità genetica e fenotipica, nell'ambito della stessa specie deve essere reso disponibile per la produzione biologica.

Perciò per l'immissione in commercio di siffatto materiale eterogeneo, non si devono rispettare i requisiti di registrazione e le categorie previste dalle direttive sulla commercializzazione delle sementi.

L'atto delegato stabilisce come debba essere descritto il materiale, quali siano le informazioni sul miglioramento genetico utilizzato, i requisiti tecnologici delle sementi per la commercializzazione, le caratteristiche di etichettatura e imballaggio, la conservazione dei campioni di sementi, la registrazione delle informazioni sulla produzione, le modalità di selezione di mantenimento del materiale eterogeneo.

Un altro provvedimento, altrettanto importante per l'agricoltura biologica, ma in una prospettiva temporale più lunga, riguarda la definizione di disposizioni specifiche per la registrazione di «varietà adatte all'agricoltura biologica».

La definizione di varietà biologica è fornita dall'atto di base regolamento UE 2018/848, cioè una varietà che deriva da un'attività di miglioramento genetico biologico, specificato al punto 1.8.4 della prima parte del relativo allegato II ed è caratterizzata da un elevato livello di diversità genetica e fenotipica.

La direttiva applicativa della Commissione prevede una deroga transitoria dai protocolli tecnici per l'iscrizione delle varietà biologiche.

La deroga riguarda la componente di uniformità della prova DUS per i caratteri non principali.

Le prove si dovranno svolgere nel rispetto delle condizioni previste dalle direttive UE 2022/1647 e 2022/1648 del 23 settembre 2022.

Tra le specie agrarie identificate come prioritarie troviamo orzo, mais segale e frumento (tenero e duro), mentre per le specie ortive sono previste carota e cavolo rapa.

Per le prove volte a verificare il valore agronomico e di utilizzazione delle specie agricole si introducono aspetti che valutano il miglioramento della diversità genetica, la capacità riproduttiva naturale ed oltre ai risultati agronomici la resistenza a particolari patogeni e l'adattabilità a specifici suoli e condizioni climatiche.

Le varietà registrate sulla base di tali protocolli modificati non potranno essere oggetto di privativa e saranno elencate sul catalogo con una specifica annotazione.

La data di entrata in vigore è programmata a partire dal 1° luglio 2023.

L'obiettivo generale del PNSB prefissato dalla normativa di riferimento è quello di aumentare la disponibilità di sementi biologiche appartenenti a varietà adatte all'agricoltura biologica e di conseguenza di contribuire progressivamente alla riduzione delle deroghe.



Per raggiungere questo obiettivo, la normativa prevede che si promuova il miglioramento genetico cui devono contribuire agricoltori, tecnici e ricercatori.

Nel principio, il miglioramento genetico è un obiettivo di mediolungo termine che per alcune specie può comportare anche una decina di anni di lavoro prima del rilascio di una nuova accessione.

Al momento, il fabbisogno in agricoltura biologica è soddisfatto prevalentemente, per quasi tutte le specie, da sementi di varietà convenzionali utilizzate in deroga.

Sulla base dell'attuale quadro di riferimento normativo riguardante la commercializzazione delle sementi, si possono tuttavia identificare le seguenti tipologie:

sementi biologiche;

sementi prodotte su terreni al secondo anno di conversione;

materiale eterogeneo biologico (MEB);

varietà biologiche (il cui quadro di riferimento giuridico è in corso di definizione in applicazione delle richiamate direttive UE 2022/1647 e 2022/1648).

Inoltre, in deroga, possono essere impiegate:

sementi convenzionali appartenenti a varietà non biologiche (che se non GM e non trattate con prodotti non ammessi in AB, possono essere impiegate, in deroga, in AB);

popolazioni di mais, orzo, frumento ammesse alla commercializzazione in base a un esperimento comunitario conclusosi nel 2019 e in corso di consolidamento;

sementi di varietà da conservazione;

sementi di varietà prive di valore intrinseco per le specie ortive;

accessioni presenti nelle banche del germoplasma riconosciute dalle Regioni disponibili a integrarsi nella Banca dati sementi biologiche.

Fermo restando il possibile ricorso al reimpiego di sementi prodotte in azienda, tutte queste tipologie possono essere impiegate in agricoltura biologica se le rispettive sementi sono prodotte nel rispetto dei requisiti stessi della produzione biologica, oppure possono essere impiegate in deroga, ammesso che per talune specie non siano disponibili neanche sementi di varietà equivalenti.

Allo stato attuale, il processo di registrazione delle varietà ammesse alla commercializzazione non prevede che siano accertati requisiti che la rendano adatta allo specifico utilizzo in agricoltura biologica.

Per un programma concreto che agevoli la produzione di sementi adatte all'agricoltura biologica occorre partire dall'articolo 4 del Reg. UE 848/2018, per il quale la produzione biologica persegue gli obiettivi generali di contribuire a tutelare l'ambiente e il clima, conservare a lungo termine la fertilità dei suoli, contribuire allo sviluppo dell'offerta di materiale fitogenetico adeguato alle esigenze e agli obiettivi specifici dell'agricoltura biologica, contribuire a un elevato livello di biodiversità, in particolare utilizzando materiale fitogenetico di vari tipi, come materiale eterogeneo biologico e varietà biologiche adatte alla produzione biologica.

Tra i principi generali dell'agricoltura biologica (articolo 5) va ricordato che l'agricoltura biologica prevede di produrre un'ampia varietà di alimenti e altri prodotti agricoli e di acquacoltura ottenuti con procedimenti che non danneggino l'ambiente, la salute umana, la salute dei vegetali o la salute e il benessere degli animali di elevata qualità che rispondano alla domanda dei consumatori.

Per attuare all'interno del PNSB gli obiettivi ed i principi dell'agricoltura biologica ad esso riconducibili, serve poter applicare appropriate tecniche agronomiche e fitoiatriche in cui si deve poter disporre di sementi e piante selezionate nel tempo in ogni comprensorio, vista l'elevata biodiversità ed elasticità genetica, che ne consentono l'uso nelle varie condizioni pedologiche, climatiche e ambientali.

Le stesse devono avere una notevole resistenza alle avversità biotiche ed abiotiche, ma devono essere nello stesso tempo in grado di elaborare sostanze e molecole di elevato valore in termini qualitativo e quantitativo capaci di fornire il massimo valore nutrizionale e curativo al cibo prodotto, visto che in agricoltura biologica l'utilizzo di taluni prodotti fitosanitari e fertilizzanti di sintesi non è consentito.

Per gestire in modo coordinato i diversi aspetti che un piano così articolato deve affrontare, sono state individuate sei macroaree.

Macroarea 1 - Stato dell'arte

Scopo di questa area di attività è di delineare la descrizione del comparto sementi biologiche, la sua evoluzione recente espressa dall'esperienza sulle popolazioni evolutive e dall'inserimento del MEB nella normativa, le prospettive, i punti di forza e di debolezza, l'analisi della domanda e dell'offerta, anche attraverso sondaggi mirati, la stima del valore di mercato del settore.

Una linea di attività dovrà occuparsi dei costi di produzione e delle modalità di formazione dei prezzi.

La macroarea includerà anche una ricognizione dei progetti specifici relativi a tematiche attinenti a sementi e varietà in agricoltura biologica.

Sulla base dello stato dell'arte, si potrà definire su quali prodotti bisognerà concentrare maggiormente le capacità finanziarie.

Macroarea 2 - Supporto alle filiere

Attraverso questa componente del piano si intende identificare le azioni che possano supportare la produzione nelle aziende agricole biologiche, la diffusione e l'utilizzo delle sementi biologiche, nei diversi comprensori o a livello nazionale.

Si individueranno i tipi di sostegno agli accordi tra aziende agricole biologiche con contratti agricoli di rete d'impresa o interprofessionali e gli specifici incentivi all'utilizzo di sementi biologiche.

Macroarea 3 - Innovazione

A questa macroarea è assegnato il compito di promuovere il miglioramento genetico partecipativo e decentralizzato, con la collaborazione di agricoltori biologici, tecnici e ricercatori, per selezionare piante che rispondano ai bisogni degli agricoltori biologici, adattandosi ai diversi contesti ambientali e climatici e ai diversi sistemi colturali.

Particolare attenzione sarà dedicata al quadro europeo per quanto riguarda le varietà biologiche e il materiale eterogeneo biologico.

In questo ambito, si prevede la possibilità di testare/sviluppare strumenti informatici per la raccolta dei dati di campo e la garanzia della tracciabilità per il MEB.

Tra gli strumenti possibili si prevedono, la creazione di piattaforme fisiche e virtuali di confronto varietale e di materiale eterogeneo biologico cui partecipano i vari attori economici delle filiere costituite da aziende agricole biologiche.

La piattaforma ha la funzione di effettuare una corretta identificazione del materiale coltivato e la sua descrizione attraverso specifiche prove in campo delle varietà.

Potranno quindi essere sperimentate attraverso la piattaforma sia varietà già disponibili e in uso per l'agricoltura convenzionale sia le varietà specificamente selezionate per l'agricoltura biologica.

Nell'ambito della macroarea è inoltre prevista la messa a punto di un sistema di valutazione delle varietà adatte all'agricoltura biologica e per l'identificazione delle varietà equivalenti sulla base di specifici parametri per le aziende che necessitano di varietà idonee.

Macroarea 4 - Qualità delle sementi e del materiale di moltiplicazione

Questa macroarea include componenti di natura normativa-organizzativa e tecnica e ha lo scopo di mettere in atto le misure previste in particolare per l'iscrizione della varietà biologiche di cui alla Direttive applicative UE 2022/1647 e 2022/1648 della Commissione e le misure applicative relative ai controlli del MEB.

Allo scopo, è necessario prevedere linee guida per la produzione di sementi di qualità.

Si dovrà tenere conto delle diversità pedoclimatiche dei diversi areali produttivi del nostro Paese per individuare e selezionare le varietà che meglio possano adattarsi ai diversi territori e garantire il migliore rapporto in termini di qualità e resa.

Sotto il profilo tecnico, è prevista una specifica componente di attività dedicata alla sperimentazione per l'identificazione di principi attivi e prodotti idonei all'impiego in agricoltura biologica e in particolare per il trattamento delle sementi.

La macroarea prevederà anche una componente dedicata al settore del materiale di propagazione delle piante utilizzato in agricoltura biologica che ha caratteristiche peculiari e distinte rispetto al settore sementiero e in particolare alle specie fruttifere, all'olivo e alla vite.

Macroarea 5 - Divulgazione dei risultati e formazione



Con questa componente si intende promuovere la formazione e l'informazione sul PNSB a tutti i fruitori del sistema biologico delle iniziative adottate, dei risultati attesi e ottenuti attraverso un sito istituzionale che ne riporti anno per anno, coltura per coltura le informazioni utili e le conoscenze da condividere, pubblicazioni, interventi sulla stampa specializzata, giornate divulgative, interfacciandosi costantemente con esperti, reti di produttori e altri portatori di interesse del settore biologico, attraverso consultazioni, incontri e azioni dimostrative.

Macroarea 6 - Coordinamento

Questa componente prevede l'attività di raccordo delle diverse macroaree al fine di garantirne coerenza e compatibilità con gli obiettivi generali del progetto, monitorarne costantemente lo stato di avanzamento e promuovere sinergie.

23A05084

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 28 luglio 2023.

Adeguamento del Fondo di solidarietà bilaterale ormeggiatori e barcaioli dei porti italiani.

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, recante «Disposizioni per il riordino della normativa in materia di ammortizzatori sociali in costanza di rapporto di lavoro, in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», la quale all'art. 1, commi 191 e seguenti, introduce disposizioni di riordino della normativa in materia di ammortizzatori sociali in costanza di rapporto di lavoro contenuta nel citato decreto legislativo n. 148 del 2015;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 208, lettera *a)*, della legge n. 234 del 30 dicembre 2021 che introduce il comma 1-*bis* all'art. 30 del decreto legislativo n. 148 del 2015, come successivamente modificato dall'art. 23, comma 1, lettera *l)*, del decreto-legge n. 4 del 2022 convertito in legge n. 25 del 2022, il quale prevede che per periodi di sospensione o riduzione dell'attività lavorativa decorrenti dal 1° gennaio 2022, i fondi di cui agli articoli 26, 27 e 40 assicurino, in relazione alle causali previste dalla normativa in materia di integrazioni salariali ordinarie e straordinarie, la prestazione di un assegno di integrazione salariale di importo almeno pari a quello definito ai sensi dell'art. 3, comma 5-*bis* del decreto legislativo n. 148 del 2015 e ha stabilito che la durata della prestazione sia in misura almeno pari ai trattamenti di integrazione salariale, a seconda della soglia dimensionale dell'impresa e della causale invocata, e comunque nel rispetto delle durate massime complessive previste dall'art. 4 comma 1 del decreto legislativo n. 148 del 2014. Entro il 31 dicembre 2022, i fondi già costituiti si adeguano alla disposizione. In mancanza di adeguamento, i datori di lavoro, ai soli fini dell'erogazione dei trattamenti di integrazione salariale, confluiscono nel fondo di integrazione salariale di cui all'art. 29, a decorrere dal 1° gennaio 2023;

Visto l'art. 9 del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi», convertito in legge n. 14 del 24 febbraio 2023, che ha previsto la proroga dei termini di adeguamento alle disposizioni introdotte dalla riforma degli ammortizzatori sociali al 30 giugno 2023; in mancanza, i datori di lavoro del relativo settore confluiscono, a decorrere dal 1° luglio 2023, nel fondo di integrazione salariale al quale sono trasferiti i contributi già versati o comunque dovuti dai datori di lavoro medesimi;

Visto l'art. 26, comma 3, primo periodo, del decreto legislativo n. 148 del 2015 che prevede la possibilità che siano apportate modifiche agli atti istitutivi di ciascun fondo con le medesime modalità di cui ai commi 1 e 2 dell'art. 26, che prevedono la stipula di un accordo o contratto collettivo da parte delle organizzazioni sindacali e imprenditoriali comparativamente più rappresentative a livello nazionale e la successiva emanazione di un decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 95440 del 18 aprile 2016 recante la disciplina del Fondo di solidarietà bilaterale ormeggiatori e barcaioli dei porti italiani;

Visto l'accordo stipulato in data 21 dicembre 2022, entro quindi i termini legislativamente fissati, tra A.N.G.O.P.I. e FILT-CGIL, FIT-CISL, UILTRASPORTI con il quale le parti sociali firmatarie hanno manifestato la volontà di adeguare il Fondo di solidarietà, già costituito alla data del 31 dicembre 2021, alle disposizioni di cui all'art. 30 comma 1-*bis* del decreto legislativo n. 148 del 2015 e di adeguare quindi l'importo, la durata e le causali di accesso alla normativa in materia di assegno di integrazione salariale di cui alla legge n. 234 del 2021;

Considerato che con l'accordo innanzi citato del 21 dicembre 2022 è stato convenuto di modificare la disciplina del Fondo di solidarietà bilaterale ormeggiatori e barcaioli dei porti italiani al fine di adeguare la durata e l'importo della prestazione dell'assegno di integrazione salariale riconosciuto dal Fondo a tutela del reddito alle nuove disposizioni dettate dalla normativa in materia di ammortizzatori sociali contenuta nel citato decreto legislativo n. 148 del 2015;

Ritenuto, pertanto, di modificare il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 95440 del 18 aprile 2016, alla luce dell'accordo del 21 dicembre 2022;



Decreta:

Art. 1.

1. L'art. 5, comma 3, del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 95440 del 18 aprile 2016 è sostituito dal seguente: «3. L'importo dell'assegno di integrazione salariale erogato è pari quello previsto dal comma 5-*bis* dell'art. 3 del decreto legislativo n. 148 del 2015.»

2. L'art. 5, comma 6, del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 95440 del 18 aprile 2016 è sostituito dal seguente: «6. Le Società Cooperative/Gruppi ormeggiatori e barcaioli dei porti italiani possono ricorrere alla prestazione dell'assegno di integrazione salariale nei seguenti limiti massimi di durata:

a) con riferimento all'assegno di integrazione salariale per le causali ordinarie, pari a quella prevista dall'art. 12 del decreto legislativo n. 148/2015;

b) con riferimento all'assegno di integrazione salariale per le causali straordinarie, pari a quelle previste dall'art. 22 del decreto legislativo n. 148/2015.

La durata massima complessiva è in ogni caso quella prevista dall'art. 4, comma 1, del decreto legislativo n. 148 del 2015.»

Il presente decreto è trasmesso agli organi di Controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 luglio 2023

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
CALDERONE

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 30 agosto 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2361

23A05089

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 6 settembre 2023.

Prime disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare il soccorso e l'assistenza alla popolazione in territorio estero in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che hanno colpito il territorio della Repubblica di Slovenia dal 4 al 5 agosto 2023. (Ordinanza n. 1020).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 8, comma 1, lettera *l)*, e l'art. 29, commi 1 e 3;

Vista la decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, con la quale è stato istituito il meccanismo unionale di protezione civile;

Considerato che la Repubblica italiana, nell'ambito dei rapporti di cooperazione internazionale e del meccanismo unionale di protezione civile, partecipa alle attività di soccorso e assistenza alle popolazioni colpite da eventi calamitosi di particolare gravità;

Considerato che dal 4 al 5 agosto 2023 l'intero territorio della Repubblica di Slovenia è stato interessato da eventi meteorologici di elevata intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone e per la sicurezza dei beni pubblici e privati;

Considerato che i predetti eventi calamitosi hanno provocato una grave situazione di emergenza causando l'esondazione di corsi d'acqua, lo smottamento di versanti, allagamenti, movimenti franosi, l'isolamento di alcune località, l'evacuazione di numerose famiglie dalle loro abitazioni nonché gravi danneggiamenti alla rete dei servizi essenziali;

Considerata la richiesta del 6 agosto 2023 della Repubblica di Slovenia volta a mobilitare il meccanismo unionale di protezione civile per assistere la popolazione colpita dagli eventi metereologici in argomento;

Considerato che con nota del 9 agosto 2023 il Capo del Dipartimento della protezione civile ha effettuato l'informativa sull'attivazione delle prime misure urgenti di protezione civile, in attuazione del predetto art. 29, comma 3, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerate le offerte di assistenza alla Repubblica di Slovenia da parte del Governo italiano presentate tramite il sistema *Common emergency communication and information system* (CECIS) dell'Unione europea;

Vista la nota del Ministero degli esteri e della cooperazione internazionale del 9 agosto 2023 con la quale, a seguito dell'attivazione del meccanismo unionale da parte della Repubblica di Slovenia, si chiede l'attivazione delle procedure per la deliberazione dello stato di emergenza per intervento all'estero, ai sensi dell'art. 29 del decreto legislativo n. 1 del 2018, anche per il predetto territorio;



Visto il decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare del 9 agosto 2023 recante «Dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile per intervento all'estero in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che hanno colpito il territorio della Repubblica di Slovenia dal 4 al 5 agosto 2023»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 agosto 2023 con cui è stato dichiarato, per tre mesi, lo stato di emergenza per intervento all'estero in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che hanno colpito il territorio della Repubblica di Slovenia dal 4 al 5 agosto 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010 recante: «Disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Ravvisata, quindi, la necessità di assicurare il concorso dello Stato italiano nell'adozione di tutte le iniziative di protezione civile anche attraverso la realizzazione di interventi di carattere straordinario ed urgente, ove necessario, in deroga all'ordinamento giuridico vigente;

Ritenuta, pertanto, l'esigenza di inviare risorse umane, mezzi e attrezzature per fronteggiare adeguatamente, ed in termini di particolare urgenza, la situazione verificatasi nell'area interessata, anche mediante la piena e completa attivazione delle componenti, delle strutture operative e dei soggetti concorrenti di cui all'art. 4 e 13 del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Dispone:

Art. 1.

Iniziative urgenti di protezione civile

1. Al fine di assicurare il concorso dello Stato italiano nell'adozione delle misure urgenti di protezione civile finalizzate a fronteggiare la situazione di emergenza determinatasi nel territorio della Repubblica di Slovenia, il Dipartimento della protezione civile, anche avvalendosi delle componenti, delle strutture operative e dei soggetti concorrenti di cui agli articoli 4 e 13 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, interviene a supporto delle autorità slovene per garantire il soccorso e l'assistenza della popolazione, anche in raccordo con l'*Emergency response and coordination centre* (ERCC) della Commissione europea (DG-ECHO).

2. Per le finalità di cui al comma 1 il Dipartimento della protezione civile coordina l'invio nei territori interessati dall'evento in rassegna di personale del medesimo Dipartimento, del volontariato organizzato di protezione civile, delle componenti, strutture operative e soggetti concorrenti del Servizio nazionale della protezione civile, nonché di mezzi e attrezzature e materiali, individuati e autorizzati nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile, con oneri posti a carico delle risorse di cui all'art. 5.

3. Il Dipartimento della protezione civile utilizza, in via d'urgenza e ove necessario, polizze assicurative già stipulate al fine di garantire idonea copertura al personale di cui al citato comma 2, con oneri a carico delle risorse di cui all'art. 5.

Art. 2.

Disposizioni finalizzate a garantire la piena operatività del Servizio nazionale della protezione civile

1. Al personale non dirigenziale, civile e militare, in servizio presso il Dipartimento della protezione civile impiegato ai sensi del comma 2 dell'art. 1 è corrisposta, in deroga alla contrattazione collettiva nazionale di comparto ed all'art. 45 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per l'impiego all'estero connesso al contesto emergenziale in rassegna durante la vigenza dello stato di emergenza, una speciale indennità omnicomprensiva, con la sola esclusione del trattamento di missione, forfettariamente parametrata su base mensile a 300 ore di straordinario festivo e notturno, determinata con riferimento alla specifica qualifica di appartenenza e ai giorni di effettivo impiego.

2. Al fine di garantire la piena operatività del servizio nazionale della protezione civile nelle attività di soccorso ed assistenza alla popolazione di cui all'art. 1, comma 1, al personale delle amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, inviato all'estero per l'impiego in attività connesse al contesto emergenziale in rassegna durante la vigenza dello stato di emergenza previo coordinamento con il Dipartimento della protezione civile, è corrisposta, su richiesta e in alternativa ad eventuali indennità ordinariamente previste dalla contrattazione collettiva di riferimento, una speciale indennità omnicomprensiva, con la sola esclusione del trattamento di missione, forfettariamente parametrata su base mensile a 300 ore di straordinario festivo e notturno, determinata con riferimento alla specifica qualifica di appartenenza e ai giorni di effettivo impiego, erogata per il tramite delle amministrazioni di appartenenza che provvederanno alla relativa rendicontazione al Dipartimento della protezione civile.

3. In favore delle amministrazioni di appartenenza del predetto personale è riconosciuto, previa rendicontazione al Dipartimento della protezione civile, il rimborso dei costi di missione o trasferta sostenuti.

4. Per l'impiego delle organizzazioni di volontariato organizzato di protezione civile formalmente attivate per l'emergenza in rassegna, si applicano i benefici normativi previsti dagli articoli 39 e 40 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

5. Per le organizzazioni di volontariato iscritte negli elenchi territoriali le regioni interessate provvedono all'istruttoria delle relative istanze di rimborso, nel rispetto delle disposizioni contenute nella direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 24 febbraio 2020, ai fini della successiva rendicontazione al Dipartimento della protezione civile.

6. Il personale del Dipartimento della protezione civile impiegato ai sensi del comma 2 dell'art. 1 è autorizzato, ove necessario, ad utilizzare la carta di credito dipartimentale, ai sensi dell'art. 28 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 novembre 2010, per far fronte, *in loco*, a spese urgenti ed impreviste connesse ad acquisti di beni e servizi, anche in assenza della prescritta autorizzazione preventiva, fermi restando i previsti obblighi di rendicontazione.



7. Agli oneri derivanti dal presente articolo si provvede a valere sulle risorse dell'art. 5.

Art. 3.

Disposizioni concernenti la donazione di beni ed attrezzature finalizzate al soccorso ed all'assistenza alla popolazione.

1. Al fine di garantire la prosecuzione, senza soluzione di continuità, dell'attività di assistenza alla popolazione interessata dalla situazione di emergenza di cui in premessa, è autorizzata la donazione, in favore della popolazione interessata dagli eventi in rassegna, nell'ambito di interventi definiti in accordo con il Dipartimento della protezione civile, di attrezzature necessarie all'assistenza alla popolazione, inviate ai sensi del comma 2 dell'art. 1.

2. All'individuazione e donazione dei beni di cui al comma 1 si provvede con atto di donazione sottoscritto con le autorità della Repubblica di Slovenia, ovvero con scambio di note da effettuarsi anche per il tramite delle autorità diplomatiche italiane *in loco*, accompagnato da un verbale sottoscritto al momento della consegna.

3. Al reintegro delle attrezzature di cui all'art. 1, comma 2 ed oggetto di donazione si provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 5.

Art. 4.

Deroghe

1. Per l'espletamento degli interventi previsti dalla presente ordinanza, il Dipartimento della protezione civile ed il personale impiegato ai sensi del comma 2 dell'art. 1 sono autorizzati a derogare, ove necessario, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei principi di derivazione comunitaria, alle seguenti disposizioni:

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, recante disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato articoli 3, 5, 6 secondo comma, 7, 9, 13, 14, 15, 19 e 20;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, recante il regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 novembre 2010, recante la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri, articoli 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 e 51;

decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2002, n. 254, recante il regolamento concernente le gestioni dei consegnatari e dei cassieri delle amministrazioni dello Stato, art. 14;

disposizioni attuative delle norme sopra indicate strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

Art. 5.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi all'espletamento degli interventi di cui alla presente ordinanza, si provvede, nel limite massimo di euro 2.000.000,00, a valere sulle risorse autorizzate con la delibera del Consiglio dei ministri del 28 agosto 2023 in relazione al presente contesto emergenziale.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 settembre 2023

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

23A05101

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 settembre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Albumina umana Grifols», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 581/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale



dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 186/2021 del 22 novembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 287 del 2 dicembre 2021, con la quale la società Grifols ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Albumina umana Grifols» (albumina);

Vista la domanda presentata in data 23 febbraio 2023 con la quale la società Grifols ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Albumina umana Grifols» (albumina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 e 15 maggio 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19-21 e 27 giugno 2023;

Vista la delibera n. 25 del 19 luglio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ALBUMINA UMANA GRIFOLS (albumina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«200 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml – A.I.C. n. 049507041 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,40 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,91 - Nota AIFA: 15;

«200 g/l soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 50 ml – A.I.C. n. 049507054 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 26,35 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 43,49 - Nota AIFA: 15;



«200 g/l soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 100 ml – A.I.C. n. 049507066 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 53,98 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 89,09 - Nota AIFA: 15;

«50 g/l soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 500 ml – A.I.C. n. 049507039 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«50 g/l soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 250 ml – A.I.C. n. 049507027 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«50 g/l soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 100 ml – A.I.C. n. 049507015 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Albumina umana Grifols» (albumina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 settembre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05059

DETERMINA 6 settembre 2023.

Rettifica della determina n. 533/2023 del 27 luglio 2023, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Vazkepa», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 582/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Francesco Trotta la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;



Vista la determina AIFA n. 533/2023 del 27 luglio 2023, concernente «Riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale «Vazkepa» (icosapent etile), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 183 del 7 agosto 2023;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per un errore materiale nell'indicazione del titolare dell'A.I.C., l'errata indicazione della data del parere CTS ed un errore materiale nel riportare i codici A.I.C. delle confezioni;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina AIFA n. 533/2023 del 27 luglio 2023

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 533/2023 del 27 luglio 2023, concernente «Riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale VAZKEPA (icosapent etile), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 183 del 7 agosto 2023:

laddove è scritto:

«Amarin Pjarmaceutical Ireland LTD»

leggasi:

«Amarin Pharmaceuticals Ireland LTD»;

laddove è scritto:

«Visti i pareri espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 19 e 22-24 novembre 2021, nella seduta del 15-17 dicembre 2021, nella seduta del 2-4 maggio 2022 e nella seduta del 6-8 giugno 2022;»

leggasi:

«Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 19 e 22-24 novembre 2021, nella seduta del 1°-3 dicembre 2021, nella seduta del 2-4 maggio 2022 e nella seduta del 6-8 giugno 2022;»;

laddove è scritto:

«Confezione "998 mg- capsula molle- uso orale- flacone (HDPE)" 120 capsule - A.I.C. n. 049428016/C (in base 10)

Confezione "998 mg- capsula molle- uso orale- blister (PVC/PCTFE/AL)" 4 x 2 capsule (dose unitaria) - A.I.C. n. 049428028/C (in base 10)»

leggasi:

«Confezione "998 mg- capsula molle- uso orale- flacone (HDPE)" 120 capsule - A.I.C. n. 049428016/E (in base 10)

Confezione "998 mg- capsula molle- uso orale- blister (PVC/PCTFE/AL)" 4 x 2 capsule (dose unitaria) - A.I.C. n. 049428028/E (in base 10)».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 settembre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05060

DETERMINA 6 settembre 2023.

Rettifica della determina n. 209/2023 del 13 marzo 2023, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Uplizna». (Determina n. 583/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera



e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modifiche e integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 209/2023 del 13 marzo 2023, concernente «Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Uplizna» del medicinale «Uplizna» (inebilizumab), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 71 del 24 marzo 2023;

Considerato che occorre rettificare la determinae suddetta, per un errore nell'indicazione terapeutica come riportata nel Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Uplizna»;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina AIFA n. 209/2023 del 13 marzo 2023

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 209/2023 del 13 marzo 2023, concernente «Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano "Uplizna"» del medicinale UPLIZNA (inebilizumab), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 71 del 24 marzo 2023.

Laddove è scritto:

«È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale "Uplizna", a base di inebilizumab per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

"Uplizna" (inebilizumab) è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) sieropositivi per le immunoglobuline G anti-aquaporina-4 (IgG AQP4), in seconda linea rispetto a rituximab, limitatamente ai pazienti che abbiano riportato almeno un attacco acuto di NMODS nell'anno precedente, che hanno richiesto una terapia di salvataggio (ad esempio steroidi, plasmaferesi, somministrazione endovenosa di immunoglobuline) e che presentino un punteggio alla scala EDSS *(Expanded Disability Severity Scale)* ≤ 8,0»;

leggasi:

«È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale "Uplizna", a base di inebilizumab per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

"Uplizna" (inebilizumab) è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) sieropositivi per le immunoglobuline G anti-aquaporina-4 (IgG AQP4), in seconda linea rispetto a rituximab, limitatamente ai pazienti che abbiano riportato almeno un attacco acuto di NMOSD nell'anno precedente, che hanno richiesto una terapia di salvataggio (ad esempio steroidi, plasmaferesi, somministrazione endovenosa di immunoglobuline) e che presentino un punteggio alla scala EDSS *(Expanded Disability Severity Scale)* ≤ 8,0».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 settembre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05061

DETERMINA 6 settembre 2023.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Abilify Maintena», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 584/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;



Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 86/2014 del 29 gennaio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 43, del 21 febbraio 2014, recante «Classificazione di taluni medicinali per uso umano, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, approvati con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 27 maggio 2022 con la quale la società Otsuka Pharmaceutical Netherlands BV ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Abilify Maintena» (aripiprazolo);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 28 marzo 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-26 maggio 2023;

Vista la delibera n. 25 del 19 luglio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale ABILIFY MAINTENA (aripiprazolo) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Abilify Maintena» è indicato per il trattamento di mantenimento della schizofrenia nei pazienti adulti stabilizzati con aripiprazolo orale.

Confezioni:

«300 mg - polvere e solvente per sospensione a rilascio prolungato per iniezione - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) - polvere 300 mg + solvente 2 ml» - 1 flaconcino di polvere + 1 flaconcino di solvente + 1 siringa con ago preinserito + 1 siringa monouso con raccordo *Luer-lock* + 1 adattatore per flaconcino + 3 aghi (25 mm, 38 mm e 50 *mm)* – A.I.C. n. 043143015/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 280,90 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 463,60;

«400 mg - polvere e solvente per sospensione a rilascio prolungato per iniezione - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) - polvere: 400 mg + solvente: 2 ml» - 1 flaconcino di polvere + 1 flaconcino di solvente + 1 siringa con ago preinserito + 1 siringa monouso con raccordo *Luer-lock* + 1 adattatore per flaconcino + 3 aghi (25 mm, 38 mm e 50 *mm)* – A.I.C. n. 043143027/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 280,90 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 463,60.



Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Abilify Maintena» (aripiprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo e psichiatra (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 settembre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05062

DETERMINA 6 settembre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vosevi», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 585/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;



Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 164/2021 del 9 dicembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 299 del 17 dicembre 2021, con la quale la società Gilead Sciences Ireland UC ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio di nuove confezioni del medicinale «Vosevi» (sofosbuvir ; velpatasvir; voxilaprevir);

Vista la domanda presentata in data 22 febbraio 2023, con la quale la società Gilead Sciences Ireland UC ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C per la nuova confezione del medicinale «Vosevi» (sofosbuvir; velpatasvir; voxilaprevir);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 giugno 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VOSEVI (sofosbuvir; velpatasvir; voxilaprevir) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: 200 mg/50 mg/50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 28 compresse A.I.C. n. 045494022/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vosevi» (sofosbuvir; velpatasvir; voxilaprevir) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, gastroenterologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 settembre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05063

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di ibuprofene, «Zentifenact».

Estratto determina AAM/PPA N.559/2023 del 6 settembre 2023

È autorizzata la variazione di tipo IA_{IN}, B.II.e.5.a.1 con la conseguente immissione in commercio del medicinale ZENTIFENACT nella confezione di seguito indicata:

A.I.C. n. 049875154 - «200 mg compressa rivestita con film» 10 compresse in blister PVC/AL (codice base 32: 1HL26L).

Principio attivo: ibuprofene.

Codice pratica: C1A/2023/1060.

Procedura europea: PT/H/2604/001/IA/004.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. (codice fiscale 11388870153).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OTC- medicinali di automedicazione o da banco non soggetti a prescrizione medica.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05057



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di doxorubicina cloridrato, «Doxorubicina Teva».

Estratto determina AAM/PPA n. 558/2023 del 6 settembre 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo stato membro di riferimento (RMS):

tipo II C.I.2.b), aggiornamento dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle sezioni 2, 3, 4, 5 del foglio illustrativo in linea con il prodotto di riferimento relativamente al medicinale DOXORUBICINA TEVA.

Confezioni:

A.I.C. n. 039646017 - «2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 mg/5ml;

A.I.C. n. 039646029 - «2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 mg/10 ml;

A.I.C. n. 039646031 - «2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 mg/25 ml;

A.I.C. n. 039646043 - «2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 mg/100 ml.

Codice di procedura europea: NL/H/1403/001/II/013.

Codice pratica: VC2/2021/486.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l, (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna, 4, 20123, Milano, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05058

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità geologica nel Comune di Comeglians.

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera C, delle norme di attuazione del piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Tagliamento, con decreto del segretario generale n. 122 del 17 agosto 2023, è stata aggiornata la pericolosità geologica nel Comune di Comeglians (UD).

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.distrettoalpiorientali.it

23A05072

Aggiornamento della pericolosità geologica nel Comune di Malborghetto Valbruna.

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 1 lettera C delle norme di attuazione del piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Tagliamento, con decreto del segretario generale n. 123 del 17 agosto 2023, è stata aggiornata la pericolosità geologica nel Comune di Malborghetto Valbruna (UD).

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.distrettoalpiorientali.it

23A05073

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-217) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



€ 1,00

